



Daniela Hänel – Linda Apotheke i. d. Nordvorstadt,  
Schubertstr. 3, 08058 Zwickau

**Daniela Hänel**  
**1. Vorsitzende**  
**Freie Apothekerschaft e.V.**  
**Linda Apotheke in der Nordvorstadt**  
**Schubertstr. 3**  
**08058 Zwickau**  
[dhz@freieapothekerschaft.de](mailto:dhz@freieapothekerschaft.de)

## **Bürokratie und Dokumentation in der Apotheke vor Ort**

### **Aktualisierung 28.02.2024**

Seite 1

Da in den Apotheken Deutschlands der Frauenanteil bei über 90 Prozent liegt, wird hier die weibliche Form verwendet, bezieht sich aber auf alle Geschlechter

#### **Pharm. Personal einschließlich Inhaberin:**

1. pharm. Ausbildung mit entsprechenden Abschlüssen und Nachweisen
2. Fortbildungszertifikate
3. Beratungsbefugnisse
4. Aufzeichnungsbefugnisse
5. Abzeichnungsbefugnisse
6. Befreiung von der Aufsichtspflicht
7. Pflichtenübertragung
8. QMS zu allen Tätigkeiten
9. Datenschutz
10. Nachweise für Präqualifizierung zur Belieferung von Hilfsmitteln
11. Belehrungen (jährlich) und Unterweisungen
12. Sachkundenachweis Gefahrstoffe (aller 6 Jahre, trotz Fachschul- oder Universitätsabschluss)
13. Ersthelfer
14. Brandschutzhelfer
15. Zertifikate zur Anmessung Bandagen, Kompressionsware, Zytostatikaherstellung, pharm. Dienstleistungen, Medikationsanalyse, Medizinprodukte, Datenschutz, Impfen
16. Nachweis Impfstatus
17. besondere Vorkehrungen bei Schwangeren, Stillende, Jugendliche, Schüler, Praktikanten, Auszubildenden
18. Hygieneunterweisung
19. Betriebsanweisungen
20. Gefährdungsbeurteilungen zu allen Tätigkeiten
21. Studium der wöchentlichen bzw. täglichen Information der Arzneimittelkommission aus der Fachpresse, des BfArM, BMG, Apothekenkammer, Apothekenverband, Berufsgenossenschaft, Bundesland, Gemeinde, Gesundheitsamt, Rückrufe mittels Rote-Hand-Briefe
22. ärztliche Untersuchungen im Rahmen der Berufsausübung
23. besondere Regelungen bei Schwerbeschädigung
24. Bereitstellung Arbeitskleidung, Schutzkleidung, persönliche Schutzausrüstung inkl. Unterweisung der korrekten Anwendung und Gebrauches
25. Unfallbuch und Verbandskasten aufgrund Arbeitsunfälle
26. Führerschein



**Daniela Hänel**  
**1. Vorsitzende**  
**Freie Apothekerschaft e.V.**  
**Linda Apotheke in der Nordvorstadt**  
**Schubertstr. 3**  
**08058 Zwickau**  
[dhz@freieapothekerschaft.de](mailto:dhz@freieapothekerschaft.de)

Daniela Hänel – Linda Apotheke i. d. Nordvorstadt,  
Schubertstr. 3, 08058 Zwickau

Seite 2

### **Labor und Rezeptur (Herstellung von Arzneimitteln):**

1. Gefahrstoffverzeichnis für alle in der Apotheke gelagerten Substanzen (Reagenzien, Arznei- und Hilfsstoffe)
2. Verfall, fachgerechte Entsorgung
3. Prüfung der Ausgangs- und Arzneistoffe, Hilfsstoffe, registrierter Verpackungsmaterialien
4. Plausibilitätsprüfungen
5. Herstellung von Arzneimitteln (individuell oder Defekturen)
6. Freigabe der hergestellten Arzneimittel
7. Hygieneplan
8. Notfallplan
9. Explosionsschutzdokument
10. Sicherheitsdatenblätter
11. Betriebsanweisungen
12. Gefährdungsbeurteilung
13. jährliche Überprüfung der elektronischen oder manuell anzuwendenden Labor-Geräte
14. jährliche Eichung der Waagen, Leitern und Tritte
15. Chemikalienabgabe und Verwendungszweck des Endverbrauchers
16. jährliche Überprüfung Laborabzug
17. jährliche Überprüfung Gefahrstoffschrank
18. Überprüfung Gasanlage / Gaspatronen

### **Überprüfungen in der Apotheke:**

1. Überprüfung ortsveränderlicher und ortsfester Elektrogeräte und Anlagen
2. Überprüfung Brandschutzvorrichtungen Feuerlöscher, Sprinkleranlagen
3. Anzeigen bei Behörden, Kammer, Verbände, Versicherungen
4. DSGVO
5. Umsetzung Vorgaben Berufsgenossenschaft/Gefährdungsbeurteilungen zu allen Tätigkeiten
6. Regelbesuche/Revisionen durch Landesdirektion, Regierungspräsidium, Apothekerkammer
7. Überprüfung Arbeitsschutz
8. Überprüfung durch den Zoll
9. Überprüfung durch das Finanzamt
10. Überprüfung durch das Gewerbeaufsichtsamt
11. Überprüfung durch DEKRA, TÜV
12. Überprüfung durch Rentenversicherung inkl. Lohnabrechnung
13. Überprüfung durch das Ordnungsamt

**Freie Apothekerschaft e.V. [www.freieapothekerschaft.de](http://www.freieapothekerschaft.de)**  
**1. Vorsitzende Daniela Hänel, Zwickau**  
**stellvertretende Vorsitzende Cordula Eichhorn, Eppstein-Bremthal**  
**Amtsgericht Landau HRA 1101 / Vereinsregister Nr. 30270 / USt.-ID DE183977767**



Daniela Hänel  
1. Vorsitzende  
Freie Apothekerschaft e.V.  
Linda Apotheke in der Nordvorstadt  
Schubertstr. 3  
08058 Zwickau  
[dhz@freieapothekerschaft.de](mailto:dhz@freieapothekerschaft.de)

Daniela Hänel – Linda Apotheke i. d. Nordvorstadt,  
Schubertstr. 3, 08058 Zwickau

Seite 3

### **Dokumentationspflichtige Aufgaben (Teil 1):**

1. tägliche Prüfung Fertigarzneimittel, Hilfsmittel oder Medizinprodukt
2. Rückrufe von Fertigarzneimitteln, Hilfsmitteln oder Medizinprodukten bearbeiten
3. Meldung von fehlerhaften Fertigarzneimitteln, Hilfsmitteln zum Ge- oder Verbrauch, Medizinprodukten oder Missbrauch, Neben- oder Wechselwirkungen an Behörden, Kammer und Arzneimittelkommission und entsprechenden Hersteller
4. Arzneimittelimporte nach AMG, § 73 a
5. Bezug und Abgabe von Betäubungsmitteln (Substitution nochmals separat aufgeführt)
6. Bezug und Abgabe von T- Arzneimitteln
7. Bezug und Abgabe von Tierarzneimitteln
8. Bezug und Abgabe von Produkten, die dem Transfusionsgesetz unterliegen (Aufbewahrung 30 Jahre und aufgrund Datenschutz kann es Niemanden ausgehändigt werden)
9. pharm. Dienstleistungen( pDL)
10. Schutzimpfungen (aktuell gegen Covid-19, Grippe)
11. Rezeptsammelstelle
12. Heimversorgung
13. Verblisterung
14. Klinikversorgung
15. Substitution von BTM (Methadon, etc.)
16. Take-Home-Versorgung bei Substitution
17. Zytostatikaherstellung
18. Sterilherstellung
19. Versandhandel
20. Großhandel
21. Botendienst
22. Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln inkl. BfArM-Liste
23. Importquote für GKV
24. Blutzuckermessstreifenquote für GKV
25. Präqualifizierung, um Hilfsmittel (zum Ge- oder Verbrauch) und Trinknahrung zu Lasten der GKV abgeben zu dürfen, Gültigkeit 5 Jahre inklusive 2 Zwischenaudits nach 20 und 40 Monaten (entfällt teilweise für einige Produktgruppen zum 01.04.2024)
26. QMS
27. DSGVO für Kunden, Geschäftspartner, andere Leistungserbringer im Gesundheitswesen
28. Hilfsmittelabgabe zum Ge- oder Verbrauch an Endverbraucher
29. Verleih von Hilfsmitteln an Versicherte / Kunden
30. Abgabe von Medizinprodukten an Endverbraucher



Daniela Hänel – Linda Apotheke i. d. Nordvorstadt,  
Schubertstr. 3, 08058 Zwickau

**Daniela Hänel**  
**1. Vorsitzende**  
**Freie Apothekerschaft e.V.**  
**Linda Apotheke in der Nordvorstadt**  
**Schubertstr. 3**  
**08058 Zwickau**  
[\*\*dhz@freieapothekerschaft.de\*\*](mailto:dhz@freieapothekerschaft.de)

Seite 4

31. Temperatur (Lagerung und Transport von Arznei-, Hilfsmitteln, Medizinprodukten)
32. Securpharm
33. Beratung „Pille danach“
34. Chargen der Arzneimittel bei Abgabe mittels e-Rezept
35. Dosierungen ergänzen, sofern Angabe auf Papierrezepten oder im Datensatz des e-Rezeptes fehlt

#### **Dokumentationspflichtige Aufgaben (Teil 2):**

33. Medikationsplan ändern
34. Notdienstausgänge
35. fehlerhafte ärztliche Verordnungen, Interaktionen, Wechselwirkungen, Nebenwirkungen, Missbrauch, Doppel- oder Falschverordnungen
36. Pharmazeutische Bedenken und Gefährdung der Patienten-Compliance
37. Genehmigungen Krankenkassen zu Hilfsmitteln zum Ge- oder Verbrauch, Arzneimittelimporten, Pflegehilfsmitteln, Inkontinenzmaterialien
38. Abgabe von Pflegehilfsmitteln, Hilfsmitteln zum Ge- oder Verbrauch, Medizinprodukten, Ausleihe von medizinischen Geräten
39. Überprüfung Zuzahlungsstatus der GKV-Versicherten
40. Dokumentation der Packungsanzahl verschreibungspflichtiger Arzneimittel für den Nacht- und Notdienstfond aufgrund Notdienstpauschale und pharm. Dienstleistungen
41. Vernichtung vom per Gesetz vorgeschriebenen Notfalldepot sowie Arzneimittel, Hilfsmitteln zum Ge- oder Verbrauch, Medizinprodukten und apothekenüblichen Waren aufgrund von Verfall, Qualitätsmängeln, Retouren, Abschreibung
42. Durchsicht/TÜV/AU Botenfahrzeuge inkl. Fahrtenbuch
43. Verpflichtende Vorhaltung und Kontrolle des Notfallsortiments
44. Aktualisierung umfangreicher Pflicht- und Fachliteratur
45. zertifizierte Soft- und Hardware
46. 14-tägiger Datenabgleich aufgrund der Arzneimitteltaxe, Rabattverträgen von derzeit 97 Krankenkassen, Kostenträgern, Festbeträgen, Neuzulassungen, Änderungen, Ruhen der Zulassung oder Löschungen von Arznei-, Hilfsmitteln, Medizinprodukten sowie apothekenüblicher Ware
47. Verfallskontrolle
48. Ladenhüterkontrolle
49. Lagerwertverluste
50. Alkoholabgabe
51. Dokumentation unversteuerter Alkohol
52. Preisauszeichnungspflicht
53. Flucht- und Rettungswege,
54. Arbeitszeiten Mitarbeiter



Daniela Hänel  
1. Vorsitzende  
Freie Apothekerschaft e.V.  
Linda Apotheke in der Nordvorstadt  
Schubertstr. 3  
08058 Zwickau  
[dhz@freieapothekerschaft.de](mailto:dhz@freieapothekerschaft.de)

Daniela Hänel – Linda Apotheke i. d. Nordvorstadt,  
Schubertstr. 3, 08058 Zwickau

Seite 5

55. Buchhaltungspflichten wie jedes Wirtschaftsunternehmen
56. Rechnungswesen
57. Medizinproduktliste nach der Medizinproduktebetreiberverordnung
58. Bearbeitung von Retaxationen der gesetzlichen Krankenkassen
59. Bearbeitung von Einsprüchen
60. Eintreiben gesetzlicher Zuzahlung bei Belieferungen von Arztpraxen, Pflegeheimen, etc.

#### **Pharmazeutische Dienstleistungen:**

1. Kunden inkl. Arzt im Software-System anlegen
2. Leistungsnachweis
3. Datenschutzerklärung
4. Selbsterklärung des Kunden „Keine Leistung in den letzten 12 Monaten“
5. Formular zur Durchführung der pDL nach BAK-Leitlinie, je nach pDL
6. Sonderbeleg NNF zur Abrechnung pDL
7. Aufbewahrungspflicht NNF-Bescheid zu Abrechnung pDL
8. QMS-Arbeitsanweisung pDL

#### **Zusätzlich bei Medikationsanalyse:**

9. erfassen der kompletten Medikation
10. Athina-Bogen NW/WW + Laborwerte
11. Gesprächsprotokoll Patient
12. Einverständniserklärung Patient
13. Entbindung ärztl. Schweigepflicht
14. Gesprächsprotokoll Arzt
15. Doku Abschlussgespräch Patient

#### **Substitution Betäubungsmittel z. B.: Take Home:**

1. Abgabeliste mit Unterschrift Apotheker + Patient
2. Eintrag BTM-Kartei
3. Monatliche, abzeichnungspflichtige (Apotheker) Bestandskontrolle BTM
4. Aufbewahrungspflicht BTM-Rezeptkopie (5 Jahre)
5. Empfangsquittung GH-Lieferung
6. Jede Substitution ist eine Rezeptur -> Hashwert
7. ggfls. Rezepturdokumentation + Etiketten (L-Pola)



Daniela Hänel  
1. Vorsitzende  
Freie Apothekerschaft e.V.  
Linda Apotheke in der Nordvorstadt  
Schubertstr. 3  
08058 Zwickau  
[dhz@freieapothekerschaft.de](mailto:dhz@freieapothekerschaft.de)

Daniela Hänel – Linda Apotheke i. d. Nordvorstadt,  
Schubertstr. 3, 08058 Zwickau

Seite 6

8. Kundenkartei Substitution
9. QMS-Arbeitsanweisung Substitution

#### **Rezept Sammelstelle:**

1. Antrag zur Sammelstelle bei der Apothekerkammer
2. Nachweis und Begründung der Notwendigkeit einer Sammelstelle
3. Anzahl der Apotheken im jeweiligen Umkreis mit Entfernung
4. Stellungnahme der betreffenden Gemeinden und ggfls. Ärzte
5. Antrag beim Regierungspräsidium oder Landesdirektion
6. Fotodokumentation der Sammelstellen an die entsprechenden Behörden
7. Dokumentation der täglichen Briefkastenleerung
8. Dokumentation der eingelieferten Rezepte
9. Dokumentation der Auslieferung/Botenliste
10. QMS-Arbeitsanweisung Sammelstelle
11. QMS-Arbeitsanweisung Botendienst

#### **Inkontinenzmaterial-Versorgung:**

1. Präqualifizierung Hilfsmittel (HiMi)
2. Datenschutzerklärung zur Speicherung der Kundendaten in der (vorgeschriebenen!!!!) HiMi-Liste
3. HiMi-eKV (elektronischer Kostenvoranschlag)
4. Mehrkostenerklärung HiMi
5. Abgabe-Dokumentation mit Nachweis der Einweisung ins HiMi
6. Dokumentation der Seriennummer des abgegebenen HiMi

#### **Impfungen:**

1. Patienten registrieren in Apotheken-Software
2. Einwilligungserklärung, DSGVO-Erklärung
3. Dokumentation zu den Impfstoffen (bei Covid-19-Impfstoffen noch die ganze Logistik, Temperatur und Herstellung zur Applikation des Impfstoffes)
4. Chargen-Dokumentation
5. Impfdokumentation im Impfausweis des Patienten
6. Hygienemaßnahmen zum kompletten Impfvorgang
7. Abrechnung auf Sonderbeleg NNF inkl. Dokumentation
8. Bestandsänderung der verbrauchten Impfdosen im Warenlager und Abrechnung zur Impfleistung



**Daniela Hänel**  
**1. Vorsitzende**  
**Freie Apothekerschaft e.V.**  
**Linda Apotheke in der Nordvorstadt**  
**Schubertstr. 3**  
**08058 Zwickau**  
[\*\*dhz@freieapothekerschaft.de\*\*](mailto:dhz@freieapothekerschaft.de)

Daniela Hänel – Linda Apotheke i. d. Nordvorstadt,  
Schubertstr. 3, 08058 Zwickau

Seite 7

### **Zytostatika Zubereitung:**

1. Bestellung/Lieferengpassmanagement
2. Erstellung Plausibilität
3. Erstellung Herstellungsprotokolle
4. Erstellung Etiketten
5. Eingabe Patientendaten
6. Temperaturkontrollen und Dokumentation aller Räumlichkeiten und Kühlschränke
7. Validierung
8. Dummy, Sedi-Platten, Abklatsche 2 St./Wo
9. Partikelmessung u. Luftkeimsammlung
10. Retaxierungen (regelmäßig 4-stelliger Bereich, zu 90% unbegründet)
11. Rechnungswesen/Inkasso (Privat- u. Zuzahlungsrechnungen schreiben, Kontoführung, Mahnung)

### **e-Rezepte**

1. TI-Ausfälle aufgrund fehlerhafter Datensätze, Haftungsproblem (Versorgung der Patienten nicht möglich)
2. Chargendokumentation
3. andere Sonder-Pharmazentralnummern als bei m Papierrezept (Formular 16)
4. Berufsbezeichnung des Arztes
5. Abweichungen innerhalb des Arztnamens und Signatur
6. Anforderung von Papierrezepten für Hilfsmittel, Medizinprodukten
7. Freitextverordnungen z. T. mit fehlenden Dosierungen oder ohne Angabe der Arzneiform müssen neu angefordert werden (insb. Individuelle Rezepturen)



Daniela Hänel  
1. Vorsitzende  
Freie Apothekerschaft e.V.  
Linda Apotheke in der Nordvorstadt  
Schubertstr. 3  
08058 Zwickau  
[dhz@freieapothekerschaft.de](mailto:dhz@freieapothekerschaft.de)

Daniela Hänel – Linda Apotheke i. d. Nordvorstadt,  
Schubertstr. 3, 08058 Zwickau

Seite 8

### Praxisbeispiel Heimbeförderung (Kosten- und Zeitaufstellung) für 40 Patienten

Stellen von Arzneimitteln:	3,5- 4h
Ausbuchen Securpharm:	0,5h
Ausdruck Mediplan mit Bild/an Medibox heften:	1h
Bestellung/ Ausdruck/ Brief/Fax an Arzt:	1h
Rezepte zuordnen, Medikamente zuordnen, Einbuchen:	1,5h
Fahrt zu Heim/ Einsortieren in Medischrank:	1h
Doku:	mind. 1h
Abholung Rezepte Arzt:	mind. 0,5h tägl. je nach Anzahl der Arztpraxen
spontane Änderung, Medibox ändern und Fahrt zum Heim:	1,0h → jeweils wöchentlich

Erstellen Rechnungen:	1h → monatlich
Begehung Heim:	1h → zweimal jährlich
Schulung Pflegekräfte incl. Vorbereitung:	2,5h → zweimal jährlich

Kosten:

Auslagen für Briefmarken- Freiumschläge, Anforderungen beim Arzt: ca. 40x 0,85 Cent  
Auslagen für Briefmarken Rechnungen: ca. 40x 0,85 Cent  
Gehalt PTA / PKA/ Apothekerin für obige Tätigkeiten Tarif + 10% : PTA ca. 10h, PKA ca. 1h  
Apothekerin für Begehung und Schulung





Daniela Hänel  
1. Vorsitzende  
Freie Apothekerschaft e.V.  
Linda Apotheke in der Nordvorstadt  
Schubertstr. 3  
08058 Zwickau  
[dhz@freieapothekerschaft.de](mailto:dhz@freieapothekerschaft.de)

Daniela Hänel – Linda Apotheke i. d. Nordvorstadt,  
Schubertstr. 3, 08058 Zwickau

Seite 9

### **Praxisbeispiel Heimbeflieferung (Kosten- und Zeitaufstellung) für 40 Patienten (Teil 2)**

Bescheid vom Ordnungsamt für Genehmigung des Versorgungsvertrags: 250€  
jede Änderung: 250€  
Spezielles Programm für Verblisterung/ bzw. Stellen:  
einmalig: ca. 3000€  
monatlich: ca. 30€

Bürokratie:

- Vertrag mit Heim, muss ans Ordnungsamt übermittelt werden
- Genehmigung vom Ordnungsamt
- Raum, der ausschließlich zum Zweck des Stellens genutzt wird, d.h. es dürfen nicht einmal Buchhaltungsordner oder sonstiges dort im Regal stehen
- Raum muss bestimmte Anforderungen erfüllen: Größe, Bodenbelag, Wände
- Temperaturkontrolle
- Feuchtigkeitskontrolle
- Protokoll über Reinigung
- Tageslicht
- aktive Belüftung
- Raum muss nicht in der Apotheke sein, darf aber nicht im Heim sein
- Apotheker muss anwesend sein
- regelmäßige Schulungen des Personals
- Haftung des Apothekers
- Hygieneplan
- QMS
- Herstellungsprotokolle / Abzeichnen
- Überprüfung durch Pharmazierat
- Ausdruck Medikationspläne mit Bildern, auch bei jeder Änderung
- Dokumentation/ Aufbewahrung der alten Medikationspläne inklusive aller Chargen